

## KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2022/256

2022 m. vasario 22 d.

**kuriuo dėl persirgimo pažymėjimų išdavimo remiantis greitaisiais antigenų tyrimais iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/953**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2021/953 dėl sąveikiųjų COVID-19 skiepijimo, tyrimo ir persirgimo pažymėjimų (ES skaitmeninio COVID pažymėjimo) išdavimo, tikrinimo ir pripažinimo sistemos, kuria siekiama sudaryti palankesnes sąlygas asmenims laisvai judėti COVID-19 pandemijos metu <sup>(1)</sup>, ypač į jo 7 straipsnio 4 ir 7 dalis,

kadangi:

- (1) Reglamentu (ES) 2021/953 nustatyta sąveikiųjų COVID-19 skiepijimo, tyrimo ir persirgimo pažymėjimų (ES skaitmeninio COVID pažymėjimo) išdavimo, tikrinimo ir pripažinimo sistema, siekiant sudaryti palankesnes sąlygas tokių pažymėjimų turėtojams naudotis savo teise laisvai judėti COVID-19 pandemijos metu. Juo taip pat padedama sudaryti palankesnes sąlygas valstybėms narėms laipsniškai ir koordinuotai panaikinti laisvo judėjimo apribojimus laikantis Sąjungos teisės, kad būtų apribotas SARS-CoV-2 plitimas;
- (2) remiantis Reglamento (ES) 2021/953 3 straipsnio 1 dalies c punktu, ES skaitmeninio COVID pažymėjimo sistema sudaromos sąlygos išduoti, tarpvalstybiniu mastu patikrinti ir pripažinti pažymėjimą, kuriuo patvirtinama, kad jo turėtojas persirgo SARS-CoV-2 infekcijos, kuri nustatyta teigiamu sveikatos priežiūros specialistų arba tyrimus atlikti parengtų darbuotojų atlikto nukleorūgščių amplifikacijos tyrimo (NRA tyrimo) rezultatu, sukelta liga (persirgimo pažymėjimą);
- (3) Sprendimo Nr. 1082/2013/ES <sup>(2)</sup> 17 straipsniu įsteigtas Sveikatos saugumo komitetas 2021 m. gegužės mėn. sudarė Techninę darbo grupę COVID-19 diagnostinių tyrimų klausimais <sup>(3)</sup>, į kurios veiklą įtraukti valstybių narių ir Norvegijos ekspertai, taip pat Komisijos, Jungtinio tyrimų centro ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) atstovai;
- (4) šios techninės darbo grupės tikslas – svarstyti valstybių narių ir gamintojų pateikiamus pasiūlymus dėl COVID-19 greitųjų antigenų tyrimų, kurie galėtų būti įtraukti į Sveikatos saugumo komitete suderintą bendrą ES greitųjų antigenų tyrimų sąrašą <sup>(4)</sup>. Remiantis Reglamento (ES) 2021/953 3 straipsnio 1 dalies b punktu, tik į šį sąrašą įtrauktais COVID-19 greitaisiais antigenų tyrimais galima remtis išduodant ES skaitmeninio COVID pažymėjimo formato tyrimo pažymėjimus. Techninė darbo grupė vertina šiuos pasiūlymus pagal 2021 m. sausio 21 d. Tarybos rekomendacijoje <sup>(5)</sup> nustatytus kriterijus ir papildomus šios grupės 2021 m. rugsėjo 21 d. suderintus kriterijus. Vienas iš suderintųjų kriterijų – iki daugiau kaip 98 % padidintas specifiškumas;
- (5) į bendrą ES sąrašą įtraukiami CE ženklų pažymėti greitieji antigenų tyrimai, kurie naudojami ir patvirtinti bent vienoje valstybėje narėje ir kurių klinikinis veiksmingumas nustatytas remiantis tepinėlių iš nosies landų, ryklės ir nosiaryklės mėginiais. 2021 m. liepos mėn. techninė darbo grupė susitarė iš sąrašo išbraukti greituosius antigenų tyrimus, kurie grindžiami tik kitomis tiriamosiomis medžiagomis, pvz., seilėmis, skrepliais, krauju arba išmatomis. Be to, į sąrašą neįtraukti nei sujungti greitieji antigenų tyrimai, nei greitieji antigenų savikontrolės tyrimai. Į sąrašą įtraukti tik greitieji antigenų tyrimai, kuriuos atlieka kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai arba, kai tinkama, kvalifikuoti darbuotojai, o tai dar labiau padidina tikimybę, kad įtrauktų tyrimų rezultatai bus nuoseklesni;

<sup>(1)</sup> OL L 211, 2021 6 15, p. 1.

<sup>(2)</sup> 2013 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB (OL L 293, 2013 11 5, p. 1).

<sup>(3)</sup> [https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests\\_lt](https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_lt)

<sup>(4)</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19\\_rat\\_common-list\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf)

<sup>(5)</sup> 2021 m. sausio 21 d. Tarybos rekomendacija dėl bendros greitųjų antigenų tyrimų naudojimo ir patvirtinimo sistemos ir COVID-19 tyrimų rezultatų tarpusavio pripažinimo Europos Sąjungoje (OL C 24, 2021 1 22, p. 1).

- (6) jei Techninė darbo grupė mano, kad bendrą ES sąrašą reikia atnaujinti, Sveikatos saugumo komitetui susitarti pateikiamas pasiūlymas. Tokiu būdu Techninė darbo grupė sukūrė struktūruotą, darnią ir greitą procedūrą, kaip vertinti nepriklausomais vertinimo tyrimais patvirtintų greitųjų antigenų tyrimų klinikinį veiksmingumą, ir bendras ES sąrašas atnaujinamas bent kartą per mėnesį;
- (7) 2022 m. sausio 11 d. Techninė darbo grupė COVID-19 diagnostinių tyrimų klausimais aptarė greitųjų antigenų tyrimų naudojimą persirgimo pažymėjimų išdavimui pagrįsti, atsižvelgdama į dėl susirūpinimą keliančios omikron atmainos pablogėjusią epidemiologinę situaciją ir beprecedentį COVID-19 atvejų skaičių, taip pat dėl didelio tyrimų poreikio keliose valstybėse narėse susiformavusį NRA tyrimų pajėgumų trūkumą. Atsižvelgdama į šias aplinkybes Techninė darbo grupė susitarė, kad į bendrą ES sąrašą įtraukti greitieji antigenų tyrimai galėtų būti naudojami persirgimo pažymėjimams išduoti. Techninė darbo grupė pabrėžė, kad tokiems pažymėjimams išduoti turėtų būti naudojami tik greitieji antigenų tyrimų, kuriuos atliko medicinos specialistai ar kiti kvalifikuoti darbuotojai, rezultatai;
- (8) ECDC mano, kad tinkamai patvirtinti greitieji antigenų tyrimai, atitinkantys daugiau kaip 98 % didelio specifiškumo kriterijus, galėtų būti naudojami patvirtinti, kad asmuo pasveiko po ankstesnės SARS-CoV-2 infekcijos <sup>(6)</sup>. Kuo didesnis specifiškumas, tuo patikimiau tyrimu patvirtinama, kad asmuo yra persirgęs;
- (9) todėl, remiantis tolesnėmis konsultacijomis su Sveikatos saugumo komitetu, tikslinga iš dalies pakeisti Reglamentą (ES) 2021/953 ir nustatyti, kad persirgimo pažymėjimai taip pat gali būti išduodami gavus į bendrą ES sąrašą įtraukto greitojo antigenų tyrimo, kurį atliko sveikatos priežiūros specialistai arba tyrimus atlikti parengti darbuotojai valstybėje narėje, kurioje tas tyrimas atliktas, teigiamą rezultatą. Panaudotas greitis antigenų tyrimas turėtų būti įtrauktas į bendrą ES sąrašą tuo metu, kai gautas tyrimo rezultatas, o galimas vėlesnis jo išbraukimas iš bendro ES sąrašo neturėtų turėti įtakos jau išduotų persirgimo liga pažymėjimų galiojimui;
- (10) šiomis aplinkybėmis būtina atsižvelgti į tai, kad valstybėse narėse taikomos skirtingos COVID-19 tyrimų strategijos ir ne visose trūksta NRA tyrimų pajėgumų. Todėl persirgimo pažymėjimų išdavimas gavus teigiamą greitojo antigenų tyrimo rezultatą turėtų likti neprivalomas. Visų pirma, jei NRA tyrimų pajėgumų pakanka, valstybės narės galėtų ir toliau išduoti persirgimo pažymėjimus tik remdamosi NRA tyrimais, kurie laikomi patikimiausia metodika COVID-19 atvejams ir užsikrėtusiųjų kontaktams nustatyti. Be to, valstybės narės galėtų išduoti persirgimo pažymėjimus remdamosi greitaisiais antigenų tyrimais tada, kai padidėja SARS-CoV-2 infekcijos atvejų skaičius ir tyrimų poreikis ar trūksta NRA tyrimų pajėgumų, o infekcijoms nuslūgus galėtų grįžti prie persirgimo pažymėjimų išdavimo tik remiantis NRA tyrimais. Kartu yra svarbu, kad piliečiai galėtų gauti persirgimo pažymėjimus, jei jų tyrimo dėl SARS-CoV-2 rezultatas teigiamas;
- (11) remiantis Reglamento (ES) 2021/953 7 straipsnio 8 dalimi, jei valstybės narės pripažįsta persirgimo SARS-CoV-2 infekcijos sukelta liga įrodymus, kad būtų galima netaikyti laisvo judėjimo apribojimų, nustatytų laikantis Sąjungos teisės ir siekiant apriboti SARS-CoV-2 plitimą, jos tomis pačiomis sąlygomis turi pripažinti kitų valstybių narių išduotus persirgimo pažymėjimus. Priėmus šį reglamentą, Reglamento (ES) 2021/953 7 straipsnio 8 dalis taip pat bus taikoma persirgimo pažymėjimams, išduotiems gavus teigiamą greitojo antigenų tyrimo, įtraukto į Sveikatos saugumo komitete suderintą bendrą ES COVID-19 antigenų tyrimų sąrašą, atlikto sveikatos priežiūros specialistų arba tyrimus atlikti parengtų darbuotojų, rezultatą, net jei atitinkama valstybė narė pati neišduoda persirgimo pažymėjimų, remdamasi šiais tyrimais;
- (12) todėl Reglamentas (ES) 2021/953 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (13) siekdamas palengvinti laisvą judėjimą, visų pirma per omikron atmainos bangą užsikrėtusių piliečių, valstybės narės turėtų turėti galimybę išduoti persirgimo pažymėjimus atgaline data, t. y. remdamosi nuo 2021 m. spalio 1 d. atliktais greitaisiais antigenų tyrimais, su sąlyga, kad atitinkamas greitis antigenų tyrimas buvo įtrauktas į bendrą ES sąrašą tuo metu, kai gautas tyrimo rezultatas. Nuo 2021 m. spalio 1 d. visi į bendrą ES sąrašą įtraukti greitieji antigenų tyrimai buvo įvertinti atsižvelgiant į papildomas apibrėžtis, taikymo sritį, aspektus ir kriterijus, dėl kurių 2021 m. rugsėjo 21 d. susitarė Sveikatos saugumo komitetas. Be to, išdavimas atgaline data taip pat taikomas laikotarpiui, kai atsiradus omikron atmainai ES padaugėjo SARS-CoV-2 infekcijos atvejų ir, atitinkamai, išaugo tyrimų paklausa bei spaudimas NRA tyrimų pajėgumams. Pažymėjimus taip pat būtų galima išduoti atgaline data remiantis duomenimis, įtrauktais į valstybių narių sveikatos priežiūros sistemų įrašus, arba ES skaitmeninio COVID pažymėjimo formatu išduotu tyrimo pažymėjimu;

<sup>(6)</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-for-the-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19-first-update.pdf>

- (14) remiantis Reglamento (ES) 2021/953 3 straipsnio 10 dalimi ir 8 straipsnio 2 dalimi, persirgimo pažymėjimai, kuriems taikomas pagal tas nuostatas priimtas įgyvendinimo aktas, turi būti pripažinti tokiais pačiomis sąlygomis kaip ES skaitmeniniai COVID pažymėjimai. Todėl šie pažymėjimai turėtų būti pripažinti, jei jie išduoti po to, kai gautas teigiamas NRA tyrimo ar greitojo antigenų tyrimo, įtraukto į bendrą ES COVID-19 antigenų tyrimų sąrašą, suderintą Sveikatos saugumo komitete, rezultatas, o abiejų šių rūšių tyrimai turėtų būti atlikti sveikatos priežiūros specialistų arba tyrimus atlikti parengtų darbuotojų;
- (15) remiantis Reglamento (ES) 2021/953 7 straipsnio 7 dalimi, jeigu, gavus naujų mokslinių įrodymų, yra privalomų skubos priemonių, pagal 7 straipsnio 4 dalį priimamiems deleguotiesiems aktams taikoma to reglamento 13 straipsnyje numatyta skubos procedūra;
- (16) kaip pažymėjo ECDC ir Techninė darbo grupė COVID-19 diagnostinių tyrimų klausimais, greitojo antigenų tyrimo prognozinė vertė didžiausia tais atvejais, kai SARS-CoV-2 paplitimas (tai yra atvejų skaičius tam tikru metu) yra didelis, o klaidingi teigiami rezultatai gali atsirasti, kai paplitimas mažas. Nors dėl omikron atmainos virusas šiuo metu labai plačiai plinta, ateinančiais mėnesiais jo plitimas gali sumažėti. Todėl būtina, kad Komisija, padedama ECDC, Sveikatos saugumo komiteto ir jo Techninės darbo grupės COVID-19 diagnostinių tyrimų klausimais, atidžiai stebėtų šią raidą;
- (17) siekiant užtikrinti, kad, atsižvelgiant į naujus mokslinius įrodymus, susijusius su greitųjų antigenų tyrimų patikimumu, Sąjungos piliečiai, naudodamiesi laisvo judėjimo teise, galėtų kuo greičiau pasinaudoti galimybe naudoti persirgimo pažymėjimus, išduotus remiantis greitaisiais antigenų tyrimais, dėl privalomų skubos priemonių reikėtų taikyti Reglamento (ES) 2021/953 13 straipsnyje numatytą procedūrą. Atidėjus veiksmus taip pat padidėtų rizika, kad piliečiai negalės gauti persirgimo pažymėjimų, nes dėl omikron atmainos bangos gali trūkti NRA tyrimų pajėgumų;
- (18) atsižvelgiant į tai, kad reikia skubiai reaguoti į su COVID-19 pandemija susijusių padėčių, šis reglamentas turėtų įsigalioti kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

Reglamentas (ES) 2021/953 iš dalies keičiamas taip:

- (1) 3 straipsnio 1 dalies c punktas pakeičiamas taip:

„c) pažymėjimą, kuriuo patvirtinama, kad jo turėtojas persirgo SARS-CoV-2 infekcijos, kuri nustatyta teigiamu sveikatos priežiūros specialistų arba tyrimus atlikti parengtų darbuotojų atlikto NRA tyrimo arba greitojo antigenų tyrimo, įtraukto į Sveikatos saugumo komitete suderintą bendrą COVID-19 antigenų tyrimų sąrašą, rezultatu, sukelta liga (toliau – persirgimo pažymėjimas).“;

- (2) 7 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Gavusi prašymą kiekviena valstybė narė išduoda 3 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytus persirgimo pažymėjimus remdamasi teigiamu sveikatos priežiūros specialistų arba tyrimus atlikti parengtų darbuotojų atlikto NRA tyrimo rezultatu.

Be to, gavusi prašymą valstybė narė gali išduoti 3 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytą persirgimo pažymėjimą remdamasi teigiamu greitojo antigenų tyrimo, įtraukto į Sveikatos saugumo komitete suderintą bendrą ES COVID-19 antigenų tyrimų sąrašą ir atlikto sveikatos priežiūros specialistų arba tyrimus atlikti parengtų darbuotojų, rezultatu.

Valstybės narės gali išduoti persirgimo pažymėjimus remdamasi greitaisiais antigenų tyrimais, kuriuos 2021 m. spalio 1 d. arba vėliau atliko sveikatos priežiūros specialistai arba tyrimus atlikti parengti darbuotojai, jei atliktas greitas antigenų tyrimas buvo įtrauktas į Sveikatos saugumo komitete suderintą bendrą ES COVID-19 antigenų tyrimų sąrašą tuo metu, kai gautas teigiamas tyrimo rezultatas.

Persirgimo pažymėjimas išduodamas ne anksčiau kaip praėjus 11 dienų nuo pirmojo NRA tyrimo ar greitojo antigenų tyrimo, kurio rezultatas buvo teigiamas, datos.

Komisijai pagal 12 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, remiantis Sveikatos saugumo komiteto pagal 3 straipsnio 11 dalį pateiktomis gairėmis arba ECDC peržiūrėtais moksliniais įrodymais, iš dalies keičiamas dienų, nuo kada išduodamas persirgimo pažymėjimas, skaičius.“;

- (3) Reglamento (ES) 2021/953 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. vasario 22 d.

Komisijos vardu  
Pirmininkė  
Ursula VON DER LEYEN

## PRIEDAS

Reglamento (ES) 2021/953 priedo 3 punktas pakeičiamas taip:

„3. Duomenų laukeliai, kurie turi būti įtraukti į persirgimo pažymėjimą:

- a) asmenvardis (tokia tvarka): pavardė(s) ir vardas (-ai);
  - b) gimimo data;
  - c) liga, kuria pažymėjimo turėtojas persirgo, arba ligos sukėlėjas: COVID-19 (SARS-CoV-2 arba viena iš jo atmainų);
  - d) pažymėjimo turėtojo pirmojo teigiamo tyrimo rezultato data;
  - e) valstybė narė arba trečioji valstybė, kurioje atliktas tyrimas;
  - f) pažymėjimą išdavęs subjektas;
  - g) pažymėjimas galioja nuo (data);
  - h) pažymėjimas galioja iki (ne ilgiau kaip 180 dienų po pirmojo teigiamo tyrimo rezultato);
  - i) unikalus pažymėjimo identifikatorius.“
-